

COOK
MEDICAL

CE
0123

EN
3
BG
5
CS
7
DA
9
NL
11
ET
13
FR
15
DE
17
EL
19
HU
21
IT
23
LV
25
LT
27
NO
29
PL
31
PT
33
RO
35
SK
37
ES
39
SV
41

Zenker's Diverticulum Overtube

Instructions for Use

Външна тръба за дивертикул на Zenker

Инструкции за употреба

Overtube pro přístup k Zenkerovu divertiklu

Návod k použití

Zenkers divertikel overtube

Brugsanvisning

Overtube voor de behandeling van divertikel van Zenker

Gebruiksaanwijzing

Zenkeri divertiikeli ümbristoru

Kasutusjuhised

Overtube pour diverticule de Zenker

Mode d'emploi

Zenker-Divertikel-Overtube

Gebrauchsanweisung

Εξωτερικός σωλήνας εκκολώματος Zenker

Οδηγίες χρήσης

Zenker-diverticulum külső csőve

Használati utasítás

Overtube per diverticolo di Zenker

Istruzioni per l'uso

Cenkera divertikula uzmava

Lietošanas instrukcija

Zenkerio divertikulo antvamzdis

Naudojimo nurodymai

Overtube for Zenkers divertikkel

Bruksanvisning

Nakładka overtube do uchyłka Zenkera

Instrukcja użycia

Tube de sobreposição para divertículo de Zenker

Instruções de utilização

Tub de acoperire pentru diverticul Zenker

Instrucţiuni de utilizare

Tubus na Zenkerove divertikuly

Návod na použitie

Sobretubo para divertículos de Zenker

Instrucciones de uso

Zenkers divertikelhylsa

Bruksanvisning



1 F U 0 0 2 2 - 5



Fig. 1

ZENKER'S DIVERTICULUM OVERTUBE

INTENDED USE

The Zenker's Diverticulum Overtube is intended to act as a diverticuloscope for the purpose of creating a diverticulotomy in patients with Zenker's Diverticulum.

DEVICE DESCRIPTION

The Zenker's Diverticulum Overtube is a flexible silicone diverticuloscope with two distal flaps that straddle the diverticulum septum to protect the anterior esophageal and posterior diverticular walls and provide effective exposure of the area to be cut during endoscopic diverticulotomy. The device is supplied in only one size to facilitate insertion into the esophagus over a flexible endoscope.

CONTRAINDICATIONS

Those specific to upper GI endoscopic diverticulotomy.

Diverticulum less than 2cm in depth. In these cases, the shorter flap of the overtube will not fit into the diverticulum and therefore prevents proper isolation of the septum.

WARNINGS

This device is designed for single use only. Attempts to reprocess, re-sterilize, and/or reuse may lead to device failure and/or transmission of disease.

Visually inspect the packaging and device. If the packaging is opened or damaged when received, do not use. If a device abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Please notify Cook for return authorization.

PRECAUTIONS

The product is intended for use by physicians trained and experienced in upper GI endoscopy and endoscopic diverticulotomy techniques.

Standard techniques for upper GI endoscopic diverticulotomy should be employed.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential adverse events include but are not limited to: bleeding, fever, infection, pain/discomfort, perforation, those specific to upper GI endoscopy.

INSTRUCTIONS FOR USE

Illustrations

1. Visually inspect the packaging confirming it is unopened and free from damage prior to use.
2. Visually inspect the device confirming it is free from damage prior to use.
3. Lubricate the outer surface of the endoscope with water-based lubricant approved for medical use.
4. Place the device over the endoscope with the flaps oriented towards the distal end of the endoscope.
5. Advance the endoscope into the opening of the patient's mouth and locate the diverticulum using the endoscopic view.
6. Once the diverticulum is located, advance the device over the endoscope into the patient with the shorter flap oriented towards the diverticulum and the longer flap towards the esophagus.
7. Continue to advance the device into the patient until it straddles the diverticulum, i.e. the longer flap is in the esophagus and the shorter flap is in the pharyngeal pouch.

NOTE: It may be necessary to manipulate the distal end of the endoscope towards the pharyngeal pouch in order to direct the shorter flap of the device into the correct position.

8. If the device is positioned incorrectly or resistance is encountered, retract and/or realign as necessary under direct endoscopic observation.
9. Once the device has straddled the diverticulum septum, an appropriate cutting tool can be inserted under endoscopic observation.
10. Retract the device from the patient leaving the endoscope in position.
11. Retract the endoscope from the patient.

Upon completion of procedure, dispose of device(s) per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Store in a dry location, away from temperature extremes.

ВЪНШНА ТРЪБА ЗА ДИВЕРТИКУЛ НА ЗЕНКЕР

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Външната тръба за дивертикул на Зенкер е предназначена да действа като дивертикулоскоп с цел извършване на дивертикулотомия при пациенти с дивертикул на Зенкер.

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

Външната тръба за дивертикул на Зенкер е гъвкав силиконов дивертикулоскоп с две дистални крилца, които захващат септума на дивертикула, за да предпазят предната езофагеална стена и задната дивертикулна стена и да предоставят ефективна експозиция на областта, която трябва да се отреже по време на ендоскопската дивертикулотомия. Изделието се доставя само в един размер, за да се улесни въвеждането в езофагуса над гъвкав ендоскоп.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Специфичните противопоказания за горна ГИ ендоскопска дивертикулотомия.

Дивертикул с дълбочина под 2 см. В тези случаи, по-късото крилце на външната тръба няма да може да се вкара в дивертикула и затова ще попречи на правилното изолиране на септума.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Това изделие е предназначено само за еднократна употреба. Опитите за повторна обработка, повторна стерилизация и/или повторна употреба могат да доведат до повреда на изделието и/или до предаване на заболяване.

Прегледайте визуално опаковката и изделието. Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена при получаване. Да не се използва, ако се открие нередност в изделието, която би нарушила нормалното работно състояние. За да получите разрешение за връщане, моля, уведомете Cook.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Продуктът е предназначен за употреба от лекари, които са обучени и с опит в горната ГИ ендоскопия и ендоскопските техники за дивертикулотомия.

Трябва да се използват стандартни техники за горна ГИ ендоскопска дивертикулотомия.

ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Потенциалните нежелани събития включват, но не са ограничени до: кървене, повишена температура, инфекция, болка/дискомфорт, перфорация, специфичните нежелани събития за горна ГИ ендоскопия.

1. Преди употреба проверете визуално опаковката, за да потвърдите, че не е отворена и увредена.
2. Преди употреба проверете визуално изделието, за да потвърдите, че не е повредено.
3. Лубрикирайте външната повърхност на ендоскопа с лубрикант на водна основа, одобрен за употреба за медицински цели.
4. Поставете изделието върху ендоскопа с крилцата ориентирани към дисталния край на ендоскопа.
5. Придвигнете напред ендоскопа в отвора на устата на пациента и локализирайте дивертикула, като използвате ендоскопски изглед.
6. Щом като дивертикулът е локализиран, придвигнете напред изделието в пациента, над ендоскопа, с по-късото крилце ориентирано към дивертикула, а по-дългото крилце - към езофагуса.
7. Продължете да придвигвате напред изделието в пациента, докато захване дивертикула, т.е. по-дългото крилце да е в езофагуса, а по-късото крилце - във фарингеалната торбичка.

ЗАБЕЛЕЖКА: Може да се наложи да манипулирате с дисталния край на ендоскопа, сочещ към фарингеалната торбичка, за да насочите по-късото крилце на изделието в правилната позиция.

8. Ако изделието е позиционирано неправилно или се срещне съпротивление, дръпнете го назад и/или го пренасочете отново, ако е необходимо, под директно ендоскопско наблюдение.
9. Щом като изделието е захванало септума на дивертикула, може да се въведе подходящ режещ инструмент под ендоскопско наблюдение.
10. Издърпайте изделието от пациента, като оставите ендоскопа на място.
11. Издърпайте ендоскопа от пациента.

След завършване на процедурата изхвърлете устройството(ата) в съответствие с указанията за биологично опасните медицински отпадъци в лечебното заведение.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Доставя се стерилизирано с газ етиленов оксид в опаковки, които се отварят с обелване. Да се съхранява на сухо място, далеч от екстремни температури.

OVERTUBE PRO PŘÍSTUP K ZENKEROVU DIVERTIKLU

URČENÉ POUŽITÍ

Převlečná trubice overtube pro přístup k Zenkerovu divertiklu je určena k použití jako divertikuloskop za účelem vytvoření divertikulotomie u pacientů se Zenkerovým divertiklem.

POPIS PROSTŘEDKU

Overtube pro přístup k Zenkerovu divertiklu je pružný silikonový divertikuloskop se dvěma distálními branžemi, které překlenou septum divertiklu, aby ochránily přední stěnu jícnu a zadní stěnu divertiklu a zajistily účinnou expozici oblasti, která má být přetata během endoskopické divertikulotomie. Prostředek je dodáván pouze v jedné velikosti, aby se usnadnilo zavedení do jícnu po pružném edoskopu.

KONTRAINDIKACE

Specifické pro endoskopickou divertikulotomii v oblasti horního gastrointestinálního traktu.

Divertikl kratší než 2 cm. V takových případech se kratší branže převlečné trubice overtube nevejde do divertiklu, takže nelze provést řádné oddělení septa.

VAROVÁNÍ

Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Pokusy o obnovu, opakovanou sterilizaci a/nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku a/nebo k přenosu onemocnění.

Vizuálně zkontrolujte obal a prostředek. Pokud je obal při převzetí otevřený nebo poškozený, prostředek nepoužívejte. Pokud objevíte anomálii, která by bránila správné funkci, prostředek nepoužívejte. Požádejte společnost Cook o autorizaci k vrácení prostředku.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Výrobek je určen k použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v endoskopii horního zažívacího traktu a technikách endoskopické divertikulotomie a mají s nimi zkušenosti.

Je nutno použít standardní postupy horní gastrointestinální endoskopické divertikulotomie.

POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI

Mezi potenciální nepříznivé události patří mimo jiné: krvácení, horečka, infekce, bolest či nepohodlí, perforace a také potenciální nežádoucí příhody specifické pro endoskopii horního zažívacího traktu.

NÁVOD K POUŽITÍ

Ilustrace

1. Před použitím vizuálně zkontrolujte obal a ujistěte se, že není otevřený ani poškozený.
2. Před použitím vizuálně zkontrolujte prostředek a ujistěte se, že není poškozený.
3. Na vnější povrch endoskopu naneste lubrikant na vodní bázi schválený pro lékařské použití.
4. Prostředek nasadte na endoskop tak, aby branže směřovaly k distálnímu konci endoskopu.
5. Endoskop vsuňte otevřenými ústy do těla pacienta a pod vizuální endoskopickou kontrolou najděte divertikl.
6. Po nalezení divertiklu posuňte prostředek po endoskopu hlouběji do pacientova trávicího ústrojí tak, aby kratší branže směřovala k divertiklu a delší branže k jícnu.
7. Pokračujte v posouvání prostředku do pacientova těla, dokud nepřeklene divertikl, tzn. že delší branže spočívá v jícnu a kratší branže ve výchlípce na dolním okraji hltanu.

POZNÁMKA: Abyste kratší branži prostředku navedli do správné polohy, může být nezbytné manipulovat distálním koncem endoskopu směrem k výchlípce na dolním okraji hltanu.

8. Pokud je prostředek umístěn nesprávně nebo pokud narazíte na odpor, podle potřeby prostředek pod přímým endoskopickým sledováním vytáhněte a/nebo přemístěte do správné polohy.
9. Jakmile prostředek překlene septum divertiklu, lze pod endoskopickým sledováním zavést vhodný řezný nástroj.
10. Prostředek vytáhněte z pacientova těla a přitom ponechte endoskop na místě.
11. Vyjměte endoskop z těla pacienta.

Po dokončení výkonu zlikvidujte prostředek (prostředky) v souladu se směrnicemi pro likvidaci biologicky nebezpečného zdravotnického odpadu, platnými v daném zdravotnickém zařízení.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek se dodává v odtrhovacích obalech a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Skladujte na suchém místě, chraňte před extrémními teplotami.

ZENKERS DIVERTIKEL OVERTUBE

TILSIGTET ANVENDELSE

Zenkers divertikel overtube er beregnet til at fungere som et diverticuloskop ved oprettelse af en diverticulotomi hos patienter med Zenkers divertikel.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Zenkers divertikel overtube er et fleksibelt diverticuloskop af silikone med to distale flapper, der strækker sig over divertiklens septum for at beskytte de anteriore øsofageale og posteriore divertikelvægge og effektivt frilægge det område, der skal skæres under den endoskopiske diverticulotomi. Produktet leveres i kun én størrelse for at lette indføringen i øsofagus over et fleksibelt endoskop.

KONTRAINDIKATIONER

De kontraindikationer, der er specifikke for øvre gastrointestinal endoskopisk diverticulotomi.

Divertikel mindre end 2 cm i dybde. I disse tilfælde vil overtubens kortere flap ikke passe ind i divertiklen og forhindrer derfor korrekt isolering af septum.

ADVARSLER

Dette produkt er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på genbehandling, resterilisering og/eller genanvendelse kan føre til svigt af produktet og/eller overførsel af sygdom.

Efterse emballagen og produktet visuelt. Hvis emballagen er åbnet eller beskadiget ved modtagelsen, må produktet ikke anvendes. Hvis der detekteres noget unormalt ved produktet, som kunne hindre korrekt brug, må det ikke anvendes. Underret Cook for at få tilladelse til at returnere produktet.

FORHOLDSREGLER

Dette produkt er beregnet til brug for læger med uddannelse og erfaring i øvre gastrointestinal endoskopi og endoskopiske diverticulotomiteknikker.

Standardteknikker til øvre gastrointestinal endoskopisk diverticulotomi skal anvendes.

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

Potentielle uønskede hændelser omfatter, men er ikke begrænset til: blødning, feber, infektion, smerte/ubehag, perforation, uønskede hændelser specifikke for øvre gastrointestinal endoskopi.

BRUGSANVISNING

Illustrationer

1. Efterse emballagen for at bekræfte, at den er uåbnet og uden skader inden brug.

2. Efterse produktet for at bekræfte, at det er uden skader ingen brug.
 3. Smør endoskopets yderside med et vandbaseret smøremiddel godkendt til medicinsk brug.
 4. Placer produktet over endoskopet, så flapperne vender mod den distale ende af endoskopet.
 5. Før endoskopet ind i patientens mundåbning, og lokalisér divertiklen vejledt af den endoskopiske visning.
 6. Når divertiklen er lokaliseret, føres produktet frem over endoskopet ind i patienten, med den korte flap vendt mod divertiklen og den lange flap mod øsofagus.
 7. Fortsæt med at føre produktet ind i patienten, indtil det ligger hen over divertiklen, dvs. den lange flap ligger i øsofagus og den korte flap i svælgfuren.
- BEMÆRK:** Det kan være nødvendigt at manipulere endoskopets distale ende i retning af svælgfuren for at lede produktets korte flap til den rette position.
8. Hvis produktet sættes forkert eller møder modstand, skal det trækkes tilbage og/eller justeres efter behov under direkte endoskopisk observation.
 9. Når produktet ligger strakt hen over divertiklens septum, kan et egnet skærende værktøj indføres under endoskopisk observation.
 10. Træk produktet ud af patienten, og lad endoskopet blive siddende.
 11. Træk endoskopet ud af patienten.

Efter afsluttet indgreb kasseres produktet/produkterne ifølge hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Opbevares tørt, væk fra store temperaturudsving.

OVERTUBE VOOR DE BEHANDELING VAN DIVERTIKEL VAN ZENKER

BEOOGD GEBRUIK

De overtube voor de behandeling van divertikel van Zenker wordt als diverticuloscoop gebruikt bij het uitvoeren van een diverticulotomie bij patiënten met een divertikel van Zenker.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De overtube voor de behandeling van divertikel van Zenker is een flexibele siliconen diverticuloscoop met twee distale flappen die het septum van het divertikel omvatten om de voorste oesofaguswand en de achterste divertikelwand te beschermen en het gedeelte dat moet worden gekliefd tijdens de endoscopische diverticulotomie goed bloot te leggen. Het hulpmiddel wordt uitsluitend in één maat geleverd, om het inbrengen over een flexibele endoscoop in de slokdarm te vergemakkelijken.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties die van toepassing zijn op een endoscopische diverticulotomie in het bovenste deel van het maag-darmkanaal.

Divertikel met een diepte van minder dan 2 cm. In deze gevallen past de kortere flap van de overtube niet in het divertikel waardoor het septum niet goed wordt geïsoleerd.

WAARSCHUWINGEN

Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Pogingen om het hulpmiddel te herverwerken, opnieuw te steriliseren en/of opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot het falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.

Voer een visuele inspectie van de verpakking en het hulpmiddel uit. Niet gebruiken als de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is. Niet gebruiken als bij het hulpmiddel een afwijking wordt waargenomen die de juiste werking kan verhinderen. Neem contact op met Cook voor een retourmachtiging.

VOORZORGSMAATREGELEN

Het product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met endoscopie in het bovenste deel van het maag-darmkanaal en endoscopische diverticulotomie-technieken.

Standaardtechnieken voor endoscopische diverticulotomie in het bovenste deel van het maag-darmkanaal moeten worden toegepast.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Mogelijke ongewenste voorvallen zijn onder meer, maar zijn niet beperkt tot: bloeding, koorts, infectie, pijn/ongemak, perforatie en ongewenste voorvallen die specifiek bij endoscopie van het bovenste deel van het maag-darmkanaal kunnen optreden.

GEBRUIKSAANWIJZING

Afbeeldingen

1. Inspecteer de verpakking vóór gebruik visueel om er zeker van te zijn dat deze ongeopend en onbeschadigd is.
2. Inspecteer het hulpmiddel vóór gebruik visueel om er zeker van te zijn dat het onbeschadigd is.
3. Breng een voor medisch gebruik goedgekeurd glijmiddel op waterbasis aan op de buitenkant van de endoscoop.
4. Plaats het hulpmiddel over de endoscoop met de flappen naar het distale uiteinde van de endoscoop gericht.
5. Voer de endoscoop op door de open mond van de patiënt en lokaliseer de divertikel met het endoscopische beeld.
6. Voer, nadat de divertikel is gelokaliseerd, het hulpmiddel op over de endoscoop in de patiënt, met de korte flap in de richting van de divertikel en de lange flap in de richting van de slokdarm.
7. Voer het hulpmiddel verder op in de patiënt totdat het de divertikel omvat, d.w.z. dat de lange flap zich in de slokdarm en de korte flap zich in de uitstulping bevindt.

NB: Het kan nodig zijn om het distale uiteinde van de endoscoop in de richting van de uitstulping te bewegen om de korte flap van het hulpmiddel in de juiste positie te brengen.

8. Als het hulpmiddel verkeerd is gepositioneerd of er weerstand wordt ondervonden, trek het hulpmiddel dan terug en/of richt het opnieuw, zoals nodig, onder directe endoscopische observatie.
9. Wanneer het hulpmiddel het septum van de divertikel omvat, kan onder endoscopische observatie een geschikt snijinstrument worden ingebracht.
10. Trek het hulpmiddel terug uit de patiënt, terwijl u de endoscoop op zijn plaats houdt.
11. Trek de endoscoop terug uit de patiënt.

Voer hulpmiddelen na afloop van de ingreep af volgens de richtlijnen van uw instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) geleverd in gemakkelijk open te trekken verpakkingen. Op een droge plaats uit de buurt van extreme temperaturen bewaren.

ZENKERI DIVERTIIKELI ÜMBRISTORU

KAVANDATUD KASUTUS

Zenkeri divertiiikli ümbristoru on ette nähtud kasutamiseks divertikuloskoobina Zenkeri divertiiikliga patsientide divertikulotoomias.

SEADME KIRJELDUS

Zenkeri divertiiikli ümbristoru on elastne silikoonist divertikuloskoop, mille kaks distaalset keelt ümbritsevad divertiiikli vaheseina kahelt poolt, et kaitsta söögitoru eesmist ja tagumist divertiiikli poolset seina ning tagada endoskoopilise divertikulotoomia ajal lõigatava ala tõhus nähtavus. Seade on saadaval ainult ühes suuruses, et hõlbustada söögitorusse sisestamist elastse endoskoobi abil.

VASTUNÄIDUSTUSED

Need, mis on spetsiifilised ülemise gastrointestinaaltrakti (GI) endoskoopilisele divertikulotoomiale.

Divertiikeli sügavus alla 2 cm. Neil juhtudel ei mahu ümbristoru ülemine keel divertiiiklisse ning takistab seetõttu septumi nõuetekohast isoleerimist.

HOIATUSED

See seade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Taastöötluste, steriliseerimise ja/või taaskasutuse katsed võivad põhjustada seadme tõrkeid ja/või haiguse ülekannet.

Kontrollige pakendit ja seadet vaadeldes. Kui seadme pakend on vastuvõtmisel avatud või kahjustatud, ärge kasutage. Kui tuvastate seadme kõrvalekalde, mis halvendaks selle head töökorda, ärge kasutage. Palun teavitage Cooki tagastusloa saamiseks.

ETTEVAATUSABINÕUD

Toode on mõeldud kasutamiseks seedetrakti ülaosa endoskoopia ja endoskoopilise divertikulotoomia alase koolituse ja kogemusega arstidele.

Ülemise gastrointestinaaltrakti (GI) endoskoopilise divertikulotoomia korral tuleks kasutada standardset tehnikat.

VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD

Võimalike kõrvalnähtude hulka kuuluvad muu hulgas: verejooks, palavik, infektsioon, valu/ebamugavustunne, perforatsioon, ülemise gastrointestinaaltrakti (GI) endoskoopiale spetsiifilised kõrvalnähud.

KASUTUSJUHISED

Illustratsioonid

1. Enne kasutamist kontrollige pakendit vaadeldes, veendudes et see on avamata ja kahjustamata.
2. Enne kasutamist kontrollige seadet visuaalselt, veendudes et see oleks kahjustamata.
3. Määrige endoskoobi välispind meditsiiniliseks kasutamiseks lubatud vesialuselise määrdeainega.
4. Paigutage seade endoskoobile keeltega endoskoobi distaalse otsa suunas.
5. Viige endoskoop patsiendi suu avasse ja leidke endoskoopilise vaate abil divertiikel.
6. Kui divertiikel on leitud, viige seade endoskoobi abil patsiendi sisse nii, et lühem keel on suunatud divertiikli poole ja pikem keel söögitoru poole.
7. Jätkake seadme edasiviimist, kuni see ümbritseb divertiklit kahelt poolt, st pikem keel on söögitorus ja lühem keel neelu kotis.

MÄRKUS. Võib osutada vajalikuks manipuleerida endoskoobi distaalset otsa neelu koti suunas, et suunata seadme lühem keel õigesse asendisse.

8. Seadme valesti paigutamisel või takistuse ilmnemisel tõmmake vastavalt vajadusele tagasi ja/või joondage ümber otsese endoskoopilise kontrolli all.
9. Kui seade on divertiikli vaheseina kahelt poolt ümbritsenud, saab endoskoopilise vaatluse all sisestada sobiva lõikeriista.
10. Tõmmake seade patsiendist välja, jättes endoskoobi oma kohale.
11. Tõmmake endoskoop patsiendist välja.

Pärast protseduuri lõpetamist kõrvaldage seade (seadmed) vastavalt asutuse eeskirjadele bioloogiliselt ohtlike meditsiiniliste jäätmete kohta.

TARNEVIIS

Tarnitakse lahtikooritavais pakendeis, gaasilise etüleenoksiidiga steriliseeritult. Hoida kuivas kohas, vältida äärmuslikke temperatuure.

OVERTUBE POUR DIVERTICULE DE ZENKER

UTILISATION

L'overtube pour diverticule de Zenker sert de diverticuloscope afin de procéder à une diverticulotomie chez les patients présentant un diverticule de Zenker.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'overtube pour diverticule de Zenker est un diverticuloscope en silicone souple avec deux bras distaux qui se placent de part et d'autre du septum diverticulaire pour protéger les parois œsophagienne antérieure et diverticulaire postérieure et pour garantir une exposition efficace de la zone à couper pendant la diverticulotomie endoscopique. Le dispositif est fourni dans une seule taille pour faciliter l'insertion dans l'œsophage sur un endoscope souple.

CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications propres à la diverticulotomie endoscopique des voies digestives supérieures.

Diverticule de moins de 2 cm de profondeur. Dans ce cas, le bras le plus court de l'overtube ne peut pas être inséré dans le diverticule et empêche donc un isolement correct du septum.

AVERTISSEMENTS

Ce dispositif est destiné exclusivement à un usage unique. Toute tentative de retraitement, stérilisation et/ou réutilisation de ce dispositif peut provoquer sa défaillance et/ou causer la transmission d'une maladie.

Examiner visuellement l'emballage et le dispositif. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé à la livraison. Ne pas utiliser en cas d'anomalie susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Avertir Cook pour obtenir une autorisation de retour.

MISES EN GARDE

Ce produit est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques d'endoscopie des voies digestives supérieures et de diverticulotomie endoscopique.

Observer les méthodes classiques de diverticulotomie endoscopique des voies digestives supérieures.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Les événements indésirables potentiels comprennent, sans toutefois s'y limiter : saignement, fièvre, infection, douleurs/inconfort, perforation, ceux spécifiques à l'endoscopie des voies digestives supérieures.

1. Avant l'utilisation, examiner visuellement l'emballage pour confirmer qu'il est scellé d'origine et intact.
2. Avant l'utilisation, examiner visuellement le dispositif pour confirmer qu'il est intact.
3. Lubrifier la surface externe de l'endoscope avec un lubrifiant à base d'eau approuvé pour un usage médical.
4. Placer le dispositif sur l'endoscope avec les bras orientés vers l'extrémité distale de l'endoscope.
5. Faire avancer l'endoscope dans la bouche du patient et repérer le diverticule en utilisant la visualisation endoscopique.
6. Une fois le diverticule repéré, faire avancer le dispositif sur l'endoscope dans le corps du patient avec le bras le plus court orienté vers le diverticule et le bras le plus long vers l'œsophage.
7. Continuer à faire avancer le dispositif dans le corps du patient jusqu'à ce qu'il chevauche le diverticule, c.-à-d. le bras le plus long se trouve dans l'œsophage et le bras le plus court se trouve dans la poche pharyngée.

REMARQUE : Il peut être nécessaire de manipuler l'extrémité distale de l'endoscope vers la poche pharyngée afin de diriger le bras le plus court du dispositif dans la bonne position.

8. En cas de mise en place incorrecte du dispositif ou de résistance, rétracter le dispositif et/ou le réaligner si nécessaire, sous observation endoscopique directe.
9. Une fois que le dispositif chevauche le septum diverticulaire, un outil coupant approprié peut être inséré sous observation endoscopique.
10. Rétracter le dispositif hors du patient, en laissant l'endoscope en place.
11. Rétracter l'endoscope hors du patient.

Une fois la procédure terminée, éliminer le dispositif conformément aux directives de l'établissement concernant l'élimination des déchets médicaux présentant un danger biologique.

PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Conserver dans un lieu sec, à l'abri des températures extrêmes.

ZENKER-DIVERTIKEL-OVERTUBE

VERWENDUNGSZWECK

Der Zenker-Divertikel-Overtube ist zur Verwendung als Divertikuloskop zum Zwecke der Durchführung einer Divertikulotomie bei Patienten mit Zenker-Divertikel vorgesehen.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Der Zenker-Divertikel-Overtube ist ein flexibles Silikon-Divertikuloskop mit zwei distalen Lippen, die über das Septum des Divertikels greifen, um die anteriore Wand des Ösophagus sowie die posteriore Wand des Divertikels zu schützen und eine wirksame Freilegung des Bereichs, der im Rahmen einer endoskopischen Divertikulotomie seziert werden soll, zu erzielen. Das Instrument ist in nur einer Größe erhältlich, um die Einführung in den Ösophagus über ein flexibles Endoskop zu erleichtern.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen entsprechen denen einer endoskopischen Divertikulotomie des oberen Magen-Darm-Trakts.

Divertikel mit einer Tiefe von weniger als 2 cm. In diesen Fällen passt die kurze Lippe des Overtubes nicht in das Divertikel; dadurch wird eine ordnungsgemäße Isolierung des Septums verhindert.

WARNHINWEISE

Dieses Instrument ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Aufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Instruments und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.

Verpackung und Instrument sichtprüfen. Nicht verwenden, falls die Verpackung bei Erhalt bereits geöffnet oder beschädigt ist. Bei Unregelmäßigkeiten, die die einwandfreie Funktion beeinträchtigen würden, das Instrument nicht verwenden. Bitte lassen Sie sich von Cook eine Rückgabeberechtigung erteilen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Das Produkt ist zur Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Endoskopien des oberen Magen-Darm-Trakts und in endoskopischen Divertikulotomie-Techniken geschult und erfahren sind.

Es sind Standardtechniken für die endoskopische Divertikulotomie des oberen Magen-Darm-Trakts anzuwenden.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen gehören u. a.: Blutung, Fieber, Infektion, Schmerzen/Beschwerden, Perforation sowie diejenigen, die mit einer Endoskopie des oberen Magen-Darm-Trakts verbunden sind.

1. Vor Gebrauch die Verpackung sichtprüfen und bestätigen, dass sie ungeöffnet und unbeschädigt ist.
2. Vor Gebrauch das Instrument sichtprüfen und bestätigen, dass es unbeschädigt ist.
3. Die Außenflächen des Endoskops mit einem für medizinische Zwecke zugelassenen Gleitmittel auf Wasserbasis versehen.
4. Das Instrument so auf dem Endoskop platzieren, dass die Lippen zum distalen Ende des Endoskops hin ausgerichtet sind.
5. Das Endoskop in die Mundöffnung des Patienten einführen und das Divertikel mittels Endoskopsicht lokalisieren.
6. Nach Auffinden des Divertikels das Instrument über das Endoskop so in den Patienten einführen, dass die kürzere Lippe zum Divertikel und die längere Lippe zum Ösophagus zeigt.
7. Das Instrument weiter in den Patienten vorschieben, bis es über das Divertikel greift, d. h. die längere Lippe im Ösophagus und die kürzere Lippe im Pharynxpouch liegt.

HINWEIS: Eventuell muss das distale Ende des Endoskops zum Pharynxpouch manipuliert werden, um die kürzere Lippe des Instruments in die richtige Position zu bringen.

8. Falls das Instrument falsch positioniert ist oder ein Widerstand auftritt, unter direkter endoskopischer Kontrolle je nach Bedarf zurückziehen und/oder neu ausrichten.
9. Wenn das Instrument über das Divertikelseptum greift, kann unter endoskopischer Beobachtung ein geeignetes Schneidinstrument eingeführt werden.
10. Das Instrument aus dem Patienten zurückziehen und das Endoskop zurücklassen.
11. Das Endoskop aus dem Patienten zurückziehen.

Produkt(e) nach dem Verfahren in Übereinstimmung mit den Klinikrichtlinien für biologisch gefährlichen medizinischen Abfall entsorgen.

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΣΩΛΗΝΑΣ ΕΚΚΟΛΠΩΜΑΤΟΣ ZENKER

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Ο εξωτερικός σωλήνας εκκολπώματος Zenker προορίζεται να λειτουργήσει ως ενδοσκοπιο εκκολπωμάτων, με σκοπό τη δημιουργία τομής εκκολπωμάτων σε ασθενείς με εκκόλπωμα Zenker.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο εξωτερικός σωλήνας εκκολπώματος Zenker είναι ένα εύκαμπτο ενδοσκοπιο εκκολπωμάτων από σιλικόνη με δύο περιφερικά πτερύγια που γεφυρώνουν το διάφραγμα του εκκολπώματος, για την προστασία του πρόσθιου οισοφαγικού τοιχώματος και του οπίσθιου τοιχώματος του εκκολπώματος και παρέχει αποτελεσματική έκθεση της περιοχής που θα κοπεί κατά τη διάρκεια της ενδοσκοπικής τομής εκκολπωμάτων. Το τεχνολογικό προϊόν παρέχεται μόνο σε ένα μέγεθος, για τη διευκόλυνση της εισαγωγής στον οισοφάγο επάνω από ένα εύκαμπτο ενδοσκοπιο.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αυτές που αφορούν ειδικά την ενδοσκοπική τομή εκκολπωμάτων της ανώτερης γαστρεντερικής οδού.

Εκκόλπωμα με βάθος μικρότερο από 2 cm. Σε αυτές τις περιπτώσεις, το βραχύτερο πτερύγιο του εξωτερικού σωλήνα δεν θα εφαρμόζει στο εκκόλπωμα και, συνεπώς, θα αποτρέπει τη σωστή απομόνωση του διαφράγματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία χρήση μόνο. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος ή/και σε μετάδοση νόσου.

Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευασία και το τεχνολογικό προϊόν. Εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά κατά την παραλαβή της, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Εάν εντοπίσετε ανωμαλία του τεχνολογικού προϊόντος που θα παρεμπόδιζε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας του, μην το χρησιμοποιήσετε. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε τεχνικές ενδοσκόπησης της ανώτερης γαστρεντερικής οδού και τεχνικές ενδοσκοπικής τομής εκκολπωμάτων.

Θα πρέπει να εφαρμόζονται οι τυπικές τεχνικές για την ενδοσκοπική τομή εκκολπωμάτων της ανώτερης γαστρεντερικής οδού.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Στα δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, τα εξής: αιμορραγία, πυρετός, λοίμωξη, πόνος/δυσφορία, διάτρηση, εκείνα που αφορούν ειδικά την ενδοσκόπηση της ανώτερης γαστρεντερικής οδού.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Απεικονίσεις

1. Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευασία πριν από τη χρήση, για να επιβεβαιώσετε ότι δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά.
2. Επιθεωρήστε οπτικά το τεχνολογικό προϊόν πριν από τη χρήση, για να επιβεβαιώσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.
3. Λιπάνετε την εξωτερική επιφάνεια του ενδοσκοπίου με υδατοδιαλυτό λιπαντικό, εγκεκριμένο για ιατρική χρήση.
4. Τοποθετήστε το τεχνολογικό προϊόν στο ενδοσκόπιο, με τα πτερύγια προσανατολισμένα προς το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου.
5. Προωθήστε το ενδοσκόπιο στο άνοιγμα του στόματος του ασθενούς και εντοπίστε το εκκόλπωμα χρησιμοποιώντας ενδοσκοπική προβολή.
6. Μόλις εντοπιστεί το εκκόλπωμα, προωθήστε το τεχνολογικό προϊόν εντός του ασθενούς, επάνω από το ενδοσκόπιο, με το πιο κοντό πτερύγιο προσανατολισμένο προς το εκκόλπωμα και το πιο μακρύ πτερύγιο προς τον οισοφάγο.
7. Συνεχίστε να προωθείτε το τεχνολογικό προϊόν στον ασθενή μέχρι να γεφυρώσει το εκκόλπωμα, δηλαδή το πιο μακρύ πτερύγιο να βρεθεί στον οισοφάγο και το πιο κοντό πτερύγιο να βρεθεί στον φαρυγγικό θύλακο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορεί να είναι απαραίτητος ο χειρισμός του περιφερικού άκρου του ενδοσκοπίου προς τον φαρυγγικό θύλακο, για να κατευθυνθεί το πιο κοντό πτερύγιο του τεχνολογικού προϊόντος στη σωστή θέση.

8. Εάν το τεχνολογικό προϊόν έχει τοποθετηθεί εσφαλμένα ή εάν συναντήσετε αντίσταση, αποσύρετε ή/και επανευθυγραμμίστε το, όπως είναι απαραίτητο, υπό άμεση ενδοσκοπική παρατήρηση.
9. Αφού γεφυρώσει το τεχνολογικό προϊόν το διάφραγμα του εκκόλψματος, μπορεί να εισαχθεί κατάλληλο εργαλείο κοπής υπό ενδοσκοπική παρατήρηση.
10. Αποσύρετε το τεχνολογικό προϊόν από τον ασθενή, αφήνοντας το ενδοσκόπιο στη θέση του.
11. Αποσύρετε το ενδοσκόπιο από τον ασθενή.

Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε το(τα) τεχνολογικό(ά) προϊόν(τα) σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, όπου δεν υπάρχουν ακραίες μεταβολές της θερμοκρασίας.

ZENKER-DIVERTICULUM KÜLSŐ CSÖVE

RENDELTETÉS

A Zenker-diverticulum külső csőve diverticuloszkópként használható diverticulotómia végzése céljából, Zenker-diverticulummal rendelkező betegeknél.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Zenker-diverticulum külső csőve egy hajlékony szilikon anyagú diverticuloszkóp két disztális szárnyal, amelyek közrefogják a diverticulum septumát, hogy védjék az elülső nyelőcsőfalat és a hátsó diverticulumfalat, továbbá hatásosan feltárják az endoszkópos diverticulotómia során átvágandó területet. Az eszköz egyetlen méretben van mellékelve, amely megfelelő a hajlékony endoszkóp mentén végzett behelyezéshez a nyelőcsőbe.

ELLENJAVALLATOK

A felső gastrointestinalis traktus endoszkópos diverticulotómiájának specifikus ellenjavallatai.

2 cm-nél kisebb mélységű diverticulum. Ezekben az esetekben a külső cső rövidebb szárnya nem illik bele a diverticulumba, és ezért megakadályozza a septum megfelelő izolálását.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az újrafelhasználásra való előkészítésre, az újrasztelizálásra és/vagy az újrafelhasználásra tett kísérletek az eszköz meghibásodásához és/vagy betegség átviteléhez vezethetnek.

Szemrevételezéssel ellenőrizze a csomagolást és az eszközt. Ha a csomagolás átvételkor nyitva van vagy sérült, ne használja az eszközt. Ha az eszköz megfelelő működését gátló rendellenességet észlel, ne használja az eszközt. A visszaküldés jóváhagyása érdekében értesítse a Cook vállalatot.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

A termék a felső gastrointestinalis traktus endoszkópiájának és az endoszkópos diverticulotómiának a technikáira kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra szolgál.

A felső gastrointestinalis traktus endoszkópos diverticulotómiájának standard technikáit kell alkalmazni.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A lehetséges nemkívánatos események többek között, de nem kizárólag: vérzés, láz, fertőzés, fájdalom/kényelmetlenségérzet, perforáció, valamint a felső gastrointestinalis traktus endoszkópiájának specifikus lehetséges nemkívánatos eseményei.

1. Használat előtt szemrevételezze a csomagolást: ellenőrizze, hogy bontatlan és sérülésmentes-e.
2. Használat előtt szemrevételezze az eszközt: ellenőrizze, hogy sérülésmentes-e.
3. Síkosítsa az endoszkóp külső felületét orvosi használatra jóváhagyott vízalapú síkosítószerrel.
4. Helyezze az eszközt az endoszkópra úgy, hogy a szárnyak az endoszkóp disztális vége felé álljanak.
5. Tolja előre az endoszkópot a beteg szájának nyílásába, és endoszkópos nézetet használva állapítsa meg a diverticulum helyét.
6. A diverticulum helyének meghatározása után tolja előre az eszközt az endoszkóp mentén a betegbe úgy, hogy a rövidebbik szárny a diverticulum irányába álljon, a hosszabbik szárny pedig a nyelőcső irányába.
7. Folytassa az eszköz előretolását a betegbe egészen addig, amíg közre nem fogja a diverticulumot, azaz a hosszabbik szárny a nyelőcsőbe, a rövidebbik szárny pedig a garattasakba nem kerül.

MEGJEGYZÉS: Szükséges lehet az endoszkóp disztális végét a garattasak felé manőverezni, hogy az eszköz rövidebbik szárnya a megfelelő helyre kerüljön.

8. Ha az eszköz helytelenül van pozicionálva, vagy ha ellenállás jelentkezik, közvetlen endoszkópos megfigyelés mellett húzza vissza és/vagy újra igazítsa be az eszközt szükség szerint.
9. Amikor az eszköz közrefogja a diverticulum septumát, endoszkópos megfigyelés mellett megfelelő vágóeszköz helyezhető be.
10. Húzza ki az eszközt a betegből úgy, hogy az endoszkópot a helyén hagyja.
11. Húzza ki az endoszkópot a betegből.

Az eljárás végétével a biológiailag veszélyes orvosi hulladékokra vonatkozó intézményi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa az eszközt(öke)t.

KISZERELÉS

Kiszerezés: etilén-oxid gázzal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Száraz helyen tárolandó, szélsőséges hőmérsékleti értékektől védve.

OVERTUBE PER DIVERTICOLO DI ZENKER

USO PREVISTO

L'overtube per diverticolo di Zenker è previsto per essere utilizzato con funzioni di diverticoloscopia allo scopo di eseguire una diverticolotomia nei pazienti con diverticolo di Zenker.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

L'overtube per diverticolo di Zenker è un diverticoloscopia flessibile in silicone dotato di due becchi distali a cavallo del setto del diverticolo che servono per proteggere la parete anteriore dell'esofago e la parete posteriore del diverticolo e per esporre efficacemente l'area da recidere durante la diverticolotomia per via endoscopica. Il dispositivo è fornito in un'unica misura per agevolare l'inserimento nell'esofago lungo un endoscopia flessibile.

CONTROINDICAZIONI

Quelle specifiche alla diverticolotomia per via endoscopica del tratto gastrointestinale superiore.

Diverticolo con profondità inferiore a 2 cm. In questi casi, il becco corto dell'overtube non può essere inserito nel diverticolo e, di conseguenza, impedisce il corretto isolamento del setto.

AVVERTENZE

Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Eventuali tentativi di ricondizionamento, risterilizzazione e/o riutilizzo possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione di malattie.

Ispezionare visivamente la confezione e il dispositivo. Non usare il dispositivo se, al momento della consegna, la confezione è aperta o danneggiata. In caso di anomalie in grado di compromettere la corretta funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi a Cook per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo.

PRECAUZIONI

Il prodotto è previsto per essere usato da medici debitamente addestrati ed esperti nelle tecniche di endoscopia e di diverticolotomia per via endoscopica del tratto gastrointestinale superiore.

Utilizzare tecniche standard per la diverticolotomia per via endoscopica del tratto gastrointestinale superiore.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

I possibili eventi avversi includono, tra gli altri: sanguinamento, febbre, infezione, dolore/disagio, perforazione e quelli specifici all'endoscopia del tratto gastrointestinale superiore.

1. Prima di usare il prodotto, ispezionare visivamente la confezione confermando che non sia stata aperta e che non abbia subito danni.
2. Prima di usare il prodotto, ispezionare visivamente il dispositivo confermando che non abbia subito danni.
3. Lubrificare la superficie esterna dell'endoscopio con lubrificante a base di acqua approvato per uso medico.
4. Posizionare il dispositivo sull'endoscopio, con i becchi orientati verso l'estremità distale dell'endoscopio.
5. Fare avanzare l'endoscopio nel cavo orale del paziente e individuare il diverticolo mediante visualizzazione endoscopica.
6. Una volta individuato il diverticolo, fare avanzare il dispositivo lungo l'endoscopio e nel paziente, con il becco corto rivolto verso il diverticolo e il becco lungo verso l'esofago.
7. Continuare a fare avanzare il dispositivo nel paziente finché viene a trovarsi a cavallo del diverticolo; il becco lungo sarà nell'esofago e il becco corto nella tasca faringea.

NOTA – Potrebbe essere necessario manipolare l'estremità distale dell'endoscopio verso la tasca faringea al fine di orientare nella posizione corretta il becco corto del dispositivo.

8. Qualora il dispositivo non fosse posizionato correttamente o si incontrasse resistenza, occorrerà ritirarlo e/o riallinearlo come necessario sotto osservazione endoscopica diretta.
9. Quando il dispositivo è a cavallo del setto del diverticolo, sotto osservazione endoscopica introdurre uno strumento di taglio adatto.
10. Ritirare il dispositivo dal paziente lasciando in posizione l'endoscopio.
11. Ritirare l'endoscopio dal paziente.

Al termine della procedura, eliminare il dispositivo (o dispositivi) in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti sanitari a rischio biologico.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezioni con apertura a strappo. Conservare il dispositivo in un luogo asciutto e al riparo da temperature estreme.

CENKERA DIVERTIKULA UZMAVA

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Cenkera divertikula uznavu ir paredzēts izmantot kā divertikuloskopu divertikulotomijas veikšanai pacientiem ar Cenķera divertikulu.

IERĪCES APRAKSTS

Cenkera divertikula uznavu ir elastīgs silikona divertikuloscops ar divām distālām kājiņām, kas novietojamas uz divertikula starpsienas, lai aizsargātu anterioro ezofageālo un posterioro divertikula sienīņu un endoskopiskās divertikulotomijas laikā nodrošinātu efektīvu griežamās zonas atsegšanu. Šī ierīce tiek piegādāta tikai vienā izmērā, lai atvieglotu ievietošanu barības vadā, izmantojot lokano endoskopu.

KONTRINDIKĀCIJAS

Kontrindikācijas, kas attiecas uz augšējā kuņģa-zarnu trakta endoskopisko divertikulotomiju.

Divertikula dziļums, kas nepārsniedz 2 cm. Šādā gadījumā uznavas īsāko kājiņu nevarēs pienācīgi ievietot divertikulā un netiks nodrošināta pietiekoša starpsienas izolācija.

BRĪDINĀJUMI

Šī ierīce ir izstrādāta tikai vienreizējai lietošanai. Ierīces atkārtota apstrāde, sterilizācija un/vai lietošana var izraisīt ierīces funkcijas zudumu un/vai slimību pārvešanu.

Vizuāli pārbaudiet iepakojumu un ierīci. Nelietojiet, ja iepakojums saņemšanas brīdī ir atvērts vai bojāts. Nelietojiet, ja konstatējat kādu neatbilstību normai, kas varētu traucēt pareizai ierīces funkcionēšanai. Lūdzu, paziņojiet Cook, ja vēlaties saņemt apstiprinājumu ierīces nosūtīšanai atpakaļ.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Šis izstrādājums ir paredzēts lietošanai ārstiem, kas ir apmācīti un kam ir pieredze augšējā kuņģa-zarnu trakta endoskopijas un endoskopiskās divertikulotomijas metožu izmantošanā.

Jāizmanto augšējā kuņģa-zarnu trakta endoskopiskās divertikulotomijas standarta metodes.

IESPĒJAMIE NEVĒLAMIE NOTIKUMI

Iespējamie nevēlamie notikumi ietver, bet neaprobežojas ar: asiņošanu, drudzi, inficēšanos, sāpēm/diskomfortu, perforāciju un nevēlamajiem notikumiem, kas attiecas uz augšējā kuņģa-zarnu trakta endoskopiju.

1. Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet iepakojumu, pārliedzinoties, ka tas nav atvērts un nav bojāts.
2. Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet ierīci, pārliedzinoties, ka tā nav bojāta.
3. Ieziediet endoskopa ārējo virsmu ar lubrikantu uz ūdens bāzes, kas apstiprināts medicīniskai lietošanai.
4. Uzlieciet ierīci uz endoskopa, kājiņas vēršot endoskopa distālā gala virzienā.
5. Virziet endoskopu pacienta mutē un, izmantojot endoskopisko skatu, atrodiert divertikulu.
6. Tiklīdz ir atrasts divertikuls, virziet uz endoskopa uzlikto ierīci pacienta ķermenī tā, lai isākā kājiņa būtu vērsta pret divertikulu, bet garākā kājiņa — pret barības vadu.
7. Turpiniet virzīt ierīci pacienta ķermenī, līdz tā tiek novietota uz divertikula, t.i., garākā kājiņa atrodas barības vadā, bet isākā kājiņa — rīkles maisveida izspiedumā.

PIEZĪME. Lai ierīces isāko kājiņu novietotu pareizajā pozīcijā, var būt nepieciešams endoskopa distālo galu pārvietot pret rīkles maisveida izspiedumu.

8. Ja ierīce ir nepareizi pozicionēta vai sajūtama pretestība, tiešā endoskopiskā kontrolē pēc nepieciešamības atvelciet to atpakaļ un/vai vēlreiz pozicionējiet.
9. Tiklīdz ierīce ir novietota uz divertikula starpsienas, endoskopijas kontrolē var ievietot atbilstošu griešanas instrumentu.
10. Izņemiet ierīci no pacienta ķermeņa, atstājot endoskopu vietā.
11. Izņemiet endoskopu no pacienta ķermeņa.

Pēc procedūras pabeigšanas izmetiet ierīci(-es) saskaņā ar iestādes norādījumiem par bioloģiski kaitīgiem medicīniskiem atkritumiem.

PIEGĀDES VEIDS

Tiek piegādāts sterilizēts ar etilēnoksīda gāzi atplēšamos iepakojumos. Uzglabāt sausā vietā, nepakļaujot pārmērīgu temperatūru iedarbībai.

ZENKERIO DIVERTIKULO ANTVAMZDIS

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Zenkerio divertikulo antvamzdis yra skirtas divertikuloscopo funkcijai atlikti divertikulotomijos būdu gydant Zenkerio divertikulu sergančius pacientus.

PRIEMONĖS APRAŠYMAS

Zenkerio divertikulo antvamzdis yra lankstus silikoninis divertikuloskopas su dviem distaliniais liežuvėliais abejose divertikulo pertvaros pusėse, skirtais apsaugoti priekinei stemplės ir galinei divertikulo sienelėms bei veiksmingai atidengti pjūvio sričiai endoskopinės divertikulotomijos metu. Prietaisas tiekiamas vieno dydžio palengvinti įvedimui į stemplę per lankstų endoskopą.

KONTRAINDIKACIJOS

Būdingos viršutinio virškinamojo trakto endoskopinei divertikulotomijai.

Mažesnio kaip 2 cm gylio divertikulas. Šiais atvejais trumpesnysis antvamzdžio liežuvėlis netilps į divertikulą, todėl nebus galimybės tinkamai izoliuoti pertvarą.

ĮSPĖJIMAI

Ši priemonė skirta naudoti tik vieną kartą. Mėginant pakartotinai apdoroti, sterilizuoti ir (arba) naudoti, galima sugadinti priemonę ir (arba) pernešti ligą.

Apžiūrėkite pakuotę ir priemonę. Jei gauta pakuotė pažeista arba atidaryta, naudoti negalima. Pastebėję priemonės anomaliją, kuri trukdytų jai tinkamai veikti, nenaudokite. Jei norite gauti leidimą grąžinti priemonę, praneškite „Cook“.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Šis gaminys skirtas naudoti gydytojams, išmokytiems viršutinio virškinamojo trakto endoskopijos bei endoskopinės divertikulotomijos metodų ir turintiems tokios patirties.

Būtina naudoti standartinius viršutinio virškinamojo trakto endoskopinės divertikulotomijos metodus.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI ĮVYKIAI

Galimi nepageidaujami įvykiai (sąrašas negalutinis): kraujavimas, karščiavimas, infekcija, skausmas ir (arba) diskomfortas, perforacija, viršutinio virškinamojo trakto endoskopijai būdingi įvykiai.

1. Prieš naudodami apžiūrėkite, ar pakuotė neatidaryta ir nepažeista.
2. Prieš naudodami apžiūrėkite, ar įtaisas nepažeistas.
3. Sutepkite išorinį endoskopo paviršių medicinos reikmėms patvirtintu vandens pagrindo lubrikantu.
4. Užmaukite prietaisą ant endoskopo, liežuvelius nukreipdami link distalinio endoskopo galo.
5. Įveskite endoskopą į paciento burną ir raskite divertikulą endoskopiniame vaizde.
6. Radę divertikulą, stumkite prietaisą virš endoskopo į paciento burną, trumpąjį liežuvelį nukreipdami link divertikulo, o ilgąjį – link stemplės.
7. Įstumkite prietaisą į paciento burną, kol jis apims divertikulą, t. y. kol ilgasis liežuvelis bus stemplėje, o trumpasis liežuvelis bus ryklės maišelio formos išplatėjime.

PASTABA. Gali tekti pajudinti distalinį endoskopo galą link ryklės maišelio formos išplatėjimo, kad nukreiptumėte trumpesnį liežuvelį į teisingą padėtį.

8. Jei prietaisas nustatytas į netinkamą padėtį arba jei juntamas pasipriešinimas, pagal poreikį atitraukite ir (arba) sulygiuokite iš naujo, vadovaudamiesi tiesioginiu endoskopiniu vaizdu.
9. Kai prietaisas apglėbia divertikulo pertvarą, endoskopiškai stebint galima įvesti tinkamą pjovimo įrankį.
10. Ištraukite prietaisą iš paciento, palikdami endoskopą vietoje.
11. Ištraukite endoskopą iš paciento.

Užbaigę procedūrą, išmeskite priemonę (-es) laikydamiesi įstaigos biologiškai pavojingų medicininių atliekų tvarkymo reikalavimų.

KAIP TIEKIAMA

Gaminys tiekiamas atplėšiamose pakuotėse, sterilizuotas etileno oksido dujomis. Laikykite sausoje vietoje, apsaugotoje nuo pernelyg aukštos ar žemos temperatūros.

OVERTUBE FOR ZENKERS DIVERTIKKEL

TILTENKT BRUK

Overtuben for Zenkers divertikkel er beregnet for å fungere som et divertikuloskop for oppretting av divertikulotomi hos pasienter med Zenkers divertikkel.

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Overtuben for Zenkers divertikkel er et fleksibelt silikondivertikuloskop med to distale fliker som plasseres på hver side av divertikkelseptumet for å beskytte den anteriore spiserørs- og posteriore divertikkelveggen og sikre effektiv ekponering av området som skal kuttes under endoskopisk divertikulotomi. Anordningen leveres kun i én størrelse for å forenkle innføring i spiserøret over et fleksibelt endoskop.

KONTRAINDIKASJONER

De som er spesifikke for endoskopisk divertikulotomi i øvre gastrointestinaltraktus.

Divertikkel med en dybde på mindre enn 2 cm. I disse tilfellene vil ikke den korte fliken på overtuben passe i divertikkelen, og hindrer derfor god isolasjon av septum.

ADVARSLER

Denne anordningen er kun beregnet til engangsbruk. Forsøk på repossessering, resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til funksjonssvikt i anordningen og/eller overføring av sykdom.

Inspiser pakningen og anordningen visuelt. Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet ved mottak. Hvis du oppdager noe unormalt med anordningen som kan hindre at den fungerer som den skal, må du ikke bruke den. Kontakt Cook for å få returtillatelse.

FORHOLDSREGLER

Produktet er tiltent for bruk av leger som er opplært i og har erfaring med endoskopi i øvre gastrointestinaltraktus og endoskopiske divertikulotomi-teknikker.

Standard teknikker for endoskopisk divertikulotomi i øvre gastrointestinaltraktus skal benyttes.

MULIGE BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger inkluderer, men er ikke begrenset til: blødning, feber, infeksjon, smerte/ubehag, perforasjon, de som er spesifikke for endoskopi i øvre gastrointestinaltraktus.

1. Inspiser pakningen visuelt for å bekrefte at den ikke er åpnet eller skadet før bruk.
2. Inspiser anordningen visuelt for å bekrefte at den ikke er skadet før bruk.
3. Smør endoskopets utvendige overflate med vannbasert smøremiddel som er godkjent for medisinsk bruk.
4. Plasser anordningen over endoskopet med flikene orientert mot den distale enden av endoskopet.
5. Før endoskopet inn i åpningen i pasientens munn og lokaliser divertikkelen ved bruk av den endoskopiske visningen.
6. Når divertikkelen er lokalisert, skal anordningen føres frem over endoskopet og inn i pasienten med den korte fliken orientert mot divertikkelen og den lange fliken mot spiserøret.
7. Fortsett å føre anordningen frem i pasienten til den er plassert på hver side av divertikkelen, dvs. når den lange fliken er i spiserøret og den korte fliken er i utposningen i svelget.

MERKNAD: Det kan være nødvendig å manipulere endoskopets distale ende mot utposningen i svelget for å kunne rette anordningens korte flik inn i riktig posisjon.

8. Hvis anordningen er plassert feil eller hvis det kjennes motstand, trekk tilbake og/eller rett inn på nytt etter behov, under direkte endoskopisk observasjon.
9. Når anordningen er plassert på hver side av divertikkelseptumet, kan du føre inn et passende kutteverktøy under endoskopisk observasjon.
10. Trekk anordningen ut av pasienten mens endoskopet etterlates på plass.
11. Trekk endoskopet ut av pasienten.

Etter utført inngrep kasseres anordningen(e) i henhold til institusjonens retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Oppbevares på et tørt sted unna ekstreme temperaturer.

NAKŁADKA OVERTUBE DO UCHYŁKA ZENKERA

PRZEZNACZENIE

Nakładka overtube do uchyłka Zenkera jest przeznaczona do stosowania jako diwertikuloskop przy wykonywaniu diwertikulotomii u pacjentów z uchyłkiem Zenkera.

OPIS URZĄDZENIA

Nakładka overtube do uchyłka Zenkera to giętka, silikonowy diwertikuloskop z dystalną końcówką rozdzieloną na dwie części, która obejmuje przegrodę uchyłka w celu ochrony przedniej ściany przełyku i tylnej ściany uchyłka oraz zapewnienia skutecznej ekspozycji obszaru przeznaczonego do cięcia podczas diwertikulotomii endoskopowej. Urządzenie jest dostarczane tylko w jednym rozmiarze, aby ułatwić wprowadzanie do przełyku po giętym endoskopie.

PRZECIWWSKAZANIA

Właściwe dla diwertikulotomii endoskopowej górnego odcinka przewodu pokarmowego.

Uchyłek o głębokości mniejszej niż 2 cm. W takich przypadkach krótsza część rozdzielonej końcówki nakładki overtube nie wejdzie do uchyłka, co uniemożliwi prawidłowe wyizolowanie przegrody.

OSTRZEŻENIA

To urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Regeneracja, ponowna sterylizacja i/lub ponowne użycie mogą prowadzić do awarii urządzenia i/lub przeniesienia choroby.

Należy wzrokowo sprawdzić opakowanie i urządzenie. Nie używać urządzenia, jeśli otrzymane opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Nie używać urządzenia w przypadku wykrycia nieprawidłowości, która może uniemożliwić prawidłowe działanie. Należy się zwrócić do firmy Cook o zgodę na zwrot urządzenia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Ten produkt jest przeznaczony do użytku przez lekarzy przeszkolonych i mających doświadczenie w zakresie endoskopii górnego odcinka przewodu pokarmowego oraz technik diwertikulotomii endoskopowej.

Należy stosować standardowe techniki diwertikulotomii endoskopowej górnego odcinka przewodu pokarmowego.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Możliwe zdarzenia niepożądane to między innymi: krwawienie, gorączka, zakażenie, ból/dyskomfort, perforacja, zdarzenia niepożądane właściwe dla endoskopii górnego odcinka przewodu pokarmowego.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Ilustracje

1. Przed użyciem wzrokowo sprawdzić opakowanie, aby się upewnić, że jest nieotwarte i nieuszkodzone.
2. Przed użyciem wzrokowo sprawdzić urządzenie, aby się upewnić, że jest nieuszkodzone.
3. Nawilżyć powierzchnię zewnętrzną endoskopu środkiem nawilżającym na bazie wody dopuszczonym do zastosowań medycznych.
4. Umieścić urządzenie na endoskopie, tak aby rozdzielona końcówka była skierowana w stronę końca dystalnego endoskopu.
5. Wsunąć endoskop do otwartych ust pacjenta i zlokalizować uchyłek, korzystając z obrazu endoskopowego.
6. Po zlokalizowaniu uchyłka wsunąć urządzenie po endoskopie do ciała pacjenta, tak aby krótsza część rozdzielonej końcówki była skierowana w stronę uchyłka, a dłuższa część rozdzielonej końcówki — w stronę przełyku.
7. Kontynuować wsuwanie urządzenia do ciała pacjenta do momentu, gdy obejmie uchyłek, tj. dłuższa część rozdzielonej końcówki znajdzie się w przełyku, a krótsza część rozdzielonej końcówki — w uchyłku Zenkera.

UWAGA: Konieczne może być manewrowanie końcem dystalnym endoskopu w stronę uchyłka Zenkera, tak aby skierować krótszą część rozdzielonej końcówki urządzenia do prawidłowego położenia.

8. Jeśli urządzenie zostanie umieszczone nieprawidłowo lub wystąpi opór, należy wycofać urządzenie i/lub zmienić jego położenie zgodnie z wymaganiami pod bezpośrednią obserwacją endoskopową.
9. Kiedy urządzenie obejmie przegrodę uchyłka, odpowiednie narzędzie tnące można wprowadzić pod obserwacją endoskopową.
10. Wycofać urządzenie z ciała pacjenta, pozostawiając endoskop na miejscu.
11. Wycofać endoskop z ciała pacjenta.

Po zakończeniu zabiegu wyrzucić urządzenia zgodnie z zaleceniami danej placówki dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.

OPAKOWANIE

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

TUBO DE SOBREPOSIÇÃO PARA DIVERTÍCULO DE ZENKER

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O tubo de sobreposição para divertículo de Zenker tem como objetivo atuar como um diverticuloscópio para criar uma diverticulotomia em doentes com divertículo de Zenker.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O tubo de sobreposição para divertículo de Zenker é um diverticuloscópio de silicone flexível com duas abas distais que abarcam o septo do divertículo para proteger as paredes esofágica anterior e diverticular posterior e para oferecer uma exposição eficaz da área que será cortada durante a diverticulotomia endoscópica. O dispositivo é fornecido apenas num tamanho para facilitar a introdução no esófago sobre um endoscópio flexível.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações específicas da diverticulotomia endoscópica gastrointestinal superior.

Divertículo com menos de 2 cm de profundidade. Nestes casos, a aba mais curta do tubo de sobreposição não se ajusta ao divertículo, evitando assim o isolamento adequado do septo.

ADVERTÊNCIAS

Este dispositivo foi concebido para uma única utilização. As tentativas para o reprocessar, reesterilizar e/ou reutilizar podem conduzir à falha do dispositivo e/ou à transmissão de doenças.

Inspecione visualmente a embalagem e o dispositivo. Se, no momento da receção, a embalagem se encontrar aberta ou danificada, não utilize o produto. Se detetar alguma anomalia no dispositivo que impeça um funcionamento correto do dispositivo, não o utilize. Avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.

PRECAUÇÕES

O produto destina-se a utilização por médicos com formação e experiência em técnicas de diverticulotomia endoscópica e endoscopia do trato GI superior.

Devem ser utilizadas técnicas padrão de diverticulotomia endoscópica do trato GI superior.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

Os potenciais acontecimentos adversos incluem, mas não se limitam a: hemorragia, febre, infeção, dor/desconforto, perfuração, os acontecimentos adversos específicos de endoscopia do trato GI superior.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Ilustrações

1. Antes de utilizar, inspecione visualmente a embalagem para confirmar que está fechada e sem danos.
2. Inspeção visualmente o dispositivo para confirmar que está sem danos antes de utilizar.
3. Lubrifique a superfície exterior do endoscópio com lubrificante à base de água aprovado para utilização médica.
4. Coloque o dispositivo sobre o endoscópio com as abas orientadas na direção da extremidade distal do endoscópio.
5. Faça avançar o endoscópio na abertura da boca do doente e localize o divertículo através da vista endoscópica.
6. Depois de localizar o divertículo, faça avançar o dispositivo sobre o endoscópico no interior do doente com a aba mais curta orientada na direção do divertículo e a aba mais comprida na direção do esófago.
7. Continue a avançar o dispositivo no interior do doente até abranger o divertículo, ou seja, a aba mais comprida estiver no esófago e a aba mais curta estiver na bolsa faríngea.

NOTA: Pode ser necessário manipular a extremidade distal do endoscópio na direção da bolsa faríngea para direcionar a aba mais curta do dispositivo para a posição correta.

8. Se o dispositivo estiver posicionado incorretamente ou houver resistência, afaste e/ou realinhe conforme necessário, sob observação direta através do endoscópio.
9. Quando o dispositivo abranger o septo do divertículo, pode ser introduzida uma ferramenta de corte adequada sob observação endoscópica.
10. Afaste o dispositivo do doente deixando o endoscópio na posição.
11. Afaste o endoscópio do doente.

Quando terminar o procedimento, elimine o(s) dispositivo(s) de acordo com as normas institucionais relativas a resíduos médicos com risco biológico.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

TUB DE ACOPERIRE PENTRU DIVERTICUL ZENKER

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Tubul de acoperire pentru diverticul Zenker este destinat să acționeze ca diverticuloscop, în scopul creării unei diverticulotomii la pacienții cu diverticul Zenker.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Tubul de acoperire pentru diverticul Zenker este un diverticuloscop flexibil din silicon, prevăzut cu două aripioare distale care se suprapun pe septul diverticulului pentru a proteja peretele esofagian anterior și peretele diverticular posterior și pentru a asigura expunerea eficientă a zonei care urmează a fi tăiată în cadrul diverticulotomiei endoscopice. Dispozitivul este furnizat cu o mărime unică pentru a facilita introducerea în esofag pe un endoscop flexibil.

CONTRAINDICAȚII

Cele specificate pentru diverticulotomia endoscopică a tractului gastrointestinal superior.

Diverticul cu o adâncime mai mică de 2 cm. În aceste cazuri, aripioara mai scurtă a tubului de acoperire nu se va potrivi în diverticul și, prin urmare, va împiedica izolarea adecvată a septului.

AVERTISMENTE

Acest dispozitiv este conceput exclusiv pentru o singură utilizare. Tentativele de reprocesare, resterilizare și/sau reutilizare pot duce la defectarea dispozitivului și/sau transmiterea de boli.

Inspectați vizual ambalajul și dispozitivul. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat la recepție. A nu se utiliza dacă se observă o anomalie a dispozitivului ce poate împiedica starea corespunzătoare de funcționare a acestuia. Vă rugăm să notificați compania Cook pentru obținerea autorizației de retur.

PRECAUȚII

Produsul este destinat utilizării de către medici instruiți și cu experiență în tehnicile de endoscopie a tractului gastrointestinal superior și de diverticulotomie endoscopică.

Trebuie să se utilizeze tehnicile standard pentru diverticulotomia endoscopică a tractului gastrointestinal superior.

EVENIMENTE ADVERSE POTENȚIALE

Evenimentele adverse potențiale includ, dar fără a se limita la: sângerare, febră, infecție, durere/disconfort, perforație, precum și cele specifice endoscopiei tractului gastrointestinal superior.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Ilustrații

1. Inspectați vizual ambalajul înainte de utilizare, asigurându-vă că nu este deschis și nu este deteriorat.
2. Inspectați vizual dispozitivul înainte de utilizare, asigurându-vă că nu prezintă deteriorări.
3. Lubrifiați suprafața exterioară a endoscopului cu un lubrifiant pe bază de apă, aprobat pentru uz medical.
4. Amplasați dispozitivul pe endoscop, cu aripioarele orientate către capătul distal al endoscopului.
5. Avansați endoscopul în orificiul din gura pacientului și localizați diverticulul folosind vizualizarea endoscopică.
6. După localizarea diverticulului, avansați dispozitivul pe endoscop și în corpul pacientului, având aripioara mai scurtă orientată către diverticul și aripioara mai lungă orientată către esofag.
7. Continuați să avansați dispozitivul în corpul pacientului până când acesta se suprapune pe diverticul, adică aripioara mai lungă este în esofag și aripioara mai scurtă este în sacul faringian.

NOTĂ: Poate fi necesar să manipulați capătul distal al endoscopului către sacul faringian pentru a orienta aripioara mai scurtă a dispozitivului în poziția corectă.

8. Dacă dispozitivul este poziționat incorect sau dacă se întâmpină rezistență, retractați-l și/sau realiniați-l conform necesităților, sub observație endoscopică directă.
9. Odată ce dispozitivul este suprapus pe septul diverticulului, un instrument de tăiere adecvat poate fi introdus sub observație endoscopică.
10. Retractați dispozitivul din corpul pacientului lăsând endoscopul în poziție.
11. Retractați endoscopul din corpul pacientului.

După încheierea procedurii, eliminați dispozitivul(ele) conform reglementărilor aplicabile la nivelul instituției pentru deșeurile medicale cu risc biologic.

MOD DE PREZENTARE

Furnizat sterilizat cu oxid de etilenă gazos, în ambalaje care se deschid prin dezlipire. A se depozita într-un loc uscat, ferit de temperaturi extreme.

TUBUS NA ZENKEROVE DIVERTIKULY

URČENÉ POUŽITIE

Tubus na Zenkerove divertikuly je určený na použitie ako divertikuloskop na účely vytvorenia divertikulotómie u pacientov so Zenkerovým divertikulom.

OPIS POMÔCKY

Tubus na Zenkerove divertikuly je pružný silikónový divertikuloskop s dvoma distálnymi výbežkami, ktoré sa umiestnia z oboch strán septa divertikula v záujme ochrany prednej steny pažeráka a zadných stien divertikula a zabezpečia účinné odhalenie oblasti, ktorá sa má rezať v rámci endoskopickkej divertikulotómie. Pomôcka sa dodáva iba v jednej veľkosti a umožňuje zavedenie do pažeráka po pružnom endoskope.

KONTRAINDIKÁCIE

Kontraindikácie špecifické pre endoskopickú divertikulotómiu hornej časti gastrointestinálneho traktu.

Divertikul s hĺbkou menej ako 2 cm. Kratší výbežok tubusu sa v takom prípade nezmestí do divertikula, čo znemožní riadnu izoláciu septa.

VAROVANIA

Táto pomôcka je navrhnutá len na jednorazové použitie. Pokusy o renovovanie, opakovanú sterilizáciu a/alebo opakované použitie môžu viesť k zlyhaniu pomôcky a/alebo prenosu choroby.

Pomôcku aj obal vizuálne skontrolujte. Nepoužívajte, ak je obal pri doručení poškodený alebo otvorený. Ak zistíte nejakú abnormálnosť, ktorá by bránila dobrému funkčnému stavu, pomôcku nepoužívajte. Požiadajte spoločnosť Cook o povolenie na vrátenie.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Produkt je určený na použitie vyškolenými lekármi so skúsenosťami s technikami endoskopie hornej časti gastrointestinálneho traktu a endoskopickej divertikulotómie.

Majú sa použiť štandardné techniky endoskopickej divertikulotómie hornej časti gastrointestinálneho traktu.

MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

Medzi možné nežiaduce udalosti okrem iného patria: krvácanie, horúčka, infekcia, bolesť/nepohodlie, perforácia, nežiaduce udalosti špecifické pre endoskopiu hornej časti gastrointestinálneho traktu.

1. Pred použitím vizuálne skontrolujte obal a overte, či nebol otvorený a poškodený.
2. Pred použitím vizuálne skontrolujte pomôcku a overte, či nie je poškodená.
3. Vonkajší povrch endoskopu namažte lubrikantom na báze vody schváleným na lekárske použitie.
4. Pomôcku umiestnite na endoskop tak, aby výbežky boli orientované k distálnemu koncu endoskopu.
5. Zasuňte endoskop do ústnej dutiny pacienta a pomocou endoskopického zobrazenia lokalizujte divertikul.
6. Keď nájdete divertikul, zasuňte pomôcku po endoskope do tela pacienta s kratším výbežkom orientovaným smerom k divertikulu a dlhším výbežkom smerom k pažeráku.
7. Pokračujte v zasúvaní pomôcky do tela pacienta tak, aby sa umiestnila z oboch strán divertikula, t. j. dlhší výbežok je v pažeráku a kratší výbežok je v hltanovej vydutine.

POZNÁMKA: Môže byť nutné posunúť distálny koniec endoskopu smerom k hltanovej vydutine, aby sa kratší výbežok pomôcky dostal do správnej polohy.

8. Ak sa pomôcka umiestni nesprávne alebo ak narazíte na odpor, podľa potreby ju vytiahnite a/alebo znovu zarovnajete pod priamym endoskopickým pozorovaním.
9. Keď je pomôcka umiestnená po oboch stranách septa divertikula, možno pod endoskopickým pozorovaním zasunúť vhodný rezací nástroj.
10. Vytiahnite pomôcku z tela pacienta a endoskop nechajte na svojom mieste.
11. Vytiahnite endoskop z tela pacienta.

Po dokončení zákroku pomôcky zlikvidujte podľa smerníc zdravotníckeho zariadenia pre biologicky nebezpečný medicínsky odpad.

SPÔSOB DODANIA

Dodáva sa sterilizované etylénoxidovým plynom v odlepovacích baleniach. Uskladnite na suchom mieste mimo extrémnych teplôt.

SOBRETUBO PARA DIVERTÍCULOS DE ZENKER

INDICACIONES

El sobretubo para divertículos de Zenker está indicado para actuar como un diverticuloscopio con el fin de crear una diverticulotomía en pacientes con divertículo de Zenker.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El sobretubo para divertículos de Zenker es un diverticuloscopio de silicona flexible con dos lengüetas distales que se colocan sobre el tabique del divertículo para proteger las paredes diverticulares esofágica anterior y posterior, así como proporcionar una exposición efectiva del área que va a cortarse durante la diverticulotomía endoscópica. El dispositivo se suministra en un solo tamaño para facilitar la inserción en el esófago sobre un endoscopio flexible.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones son las específicas de la diverticulotomía endoscópica del tubo digestivo alto.

Divertículos de menos de 2 cm de profundidad. En esos casos, la lengüeta más corta del sobretubo no cabrá en el divertículo, lo que impedirá el aislamiento correcto del tabique.

ADVERTENCIAS

Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que este falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.

Inspeccione visualmente el embalaje y el dispositivo. No utilice el dispositivo si el embalaje está abierto o dañado cuando lo reciba. No utilice el dispositivo si detecta en él alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

PRECAUCIONES

El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de endoscopia y diverticulotomía endoscópica del tubo digestivo alto.

Deben emplearse técnicas estándar de diverticulotomía endoscópica del tubo digestivo alto.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES

Los acontecimientos adversos posibles incluyen, entre otros: hemorragia, fiebre, infección, dolor y molestias, perforación y otras reacciones específicas asociadas a la endoscopia del tubo digestivo alto.

INSTRUCCIONES DE USO

Ilustraciones

1. Antes del uso, inspeccione visualmente el embalaje para confirmar que no está abierto y no presenta daños.
2. Antes del uso, inspeccione visualmente el dispositivo para confirmar que no presenta daños.
3. Lubrique la superficie exterior del endoscopio con lubricante a base de agua aprobado para uso médico.
4. Ponga el dispositivo sobre el endoscopio con las lengüetas orientadas hacia el extremo distal del endoscopio.
5. Haga avanzar el endoscopio dentro de la abertura de la boca del paciente y localice el divertículo a través de la vista endoscópica.
6. Una vez que se haya localizado el divertículo, haga avanzar el dispositivo sobre el endoscopio en el interior del paciente, con la lengüeta más corta orientada hacia el divertículo y la lengüeta más larga hacia el esófago.
7. Siga haciendo avanzar el dispositivo en el interior del paciente hasta que quede colocado sobre el divertículo, es decir, la lengüeta más larga se encuentre en el esófago y la lengüeta más corta en la bolsa faríngea.

NOTA: Puede ser necesario manipular el extremo distal del endoscopio hacia la bolsa faríngea con el fin de orientar la lengüeta más corta del dispositivo a la posición correcta.

8. Si el dispositivo se coloca incorrectamente o se encuentra resistencia, retráigalo o realínéelo como sea necesario bajo observación endoscópica directa.
9. Una vez que el dispositivo se haya colocado sobre el tabique del divertículo, puede introducirse una herramienta de corte adecuada bajo observación endoscópica.
10. Retraiga el dispositivo del paciente, dejando el endoscopio en su sitio.
11. Retraiga el endoscopio del paciente.

Tras finalizar el procedimiento, deseche los dispositivos según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura rápida. Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

ZENKERS DIVERTIKELHYLSA

AVSEDD ANVÄNDNING

Zenkers divertikelhylsa är avsedd att fungera som ett divertikuloskop i syfte att skapa en divertikulotomi hos patienter med Zenkers divertikel.

PRODUKTBESKRIVNING

Zenkers divertikelhylsa är ett flexibelt divertikuloskop av silikon med två distala flikar som grenslar divertikelseptum för att skydda de anteriora esofageala och posteriora divertikelväggarna och effektivt exponera området som ska skäras under endoskopisk divertikulotomi. Enheten tillhandahålls endast i en storlek för att underlätta införelse i i esofagus över ett flexibelt endoskop.

KONTRAINDIKATIONER

Dem som är specifika för endoskopisk divertikulotomi i övre GI-trakten.

Divertikel som är mindre än 2 cm djup. I dessa fall passar inte den kortare fliken på hylsan i divertikeln och förhindrar därför en fullständig isolering av septum.

VARNINGAR

Denna anordning är endast avsedd för engångsbruk. Försök att ombearbeta, omsterilisera och/eller återanvända anordningen kan leda till att produkten inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.

Inspektera förpackningen och produkten visuellt. Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad när den mottas. Använd inte produkten om en abnormitet upptäcks vilken skulle förhindra korrekt funktion. Meddela Cook för att få returauktorisering.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Produkten är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av endoskopi i övre GI-trakten och tekniker i endoskopisk divertikulotomi.

Standardtekniker för endoskopisk divertikulotomi i övre GI-trakten ska användas.

MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSER

Möjliga negativa händelser inkluderar, men är inte begränsade till: blödning, feber, infektion, smärta /obehag, perforering, dem som är specifika för endoskopi i övre GI-trakten.

1. Inspektera förpackningen visuellt för att bekräfta att den är öppen och fri från skador före användning.
2. Inspektera anordningen visuellt för att bekräfta att den är fri från skador före användning.
3. Smörj endoskopets yttre yta med vattenbaserat smörjmedel godkänt för medicinsk användning.
4. Placera enheten över endoskopet med flikarna riktade mot endoskopets distala ände.
5. För fram endoskopet in i patientens mun och lokalisera divertikeln med hjälp av den endoskopiska vyn.
6. När divertikeln är lokaliserad, för fram enheten över endoskopet in i patienten med den kortare fliken riktad mot divertikeln och den längre fliken riktad mot esofagus.
7. Fortsätt att föra fram enheten in i patienten tills den grenslar divertikeln dvs. den längre fliken är i esofagus och den kortare fliken är i den faryngeala påsen.
OBS! Det kan bli nödvändigt att manipulera endoskopets distala ände mot den faryngeala påsen för att rikta den kortare fliken på enheten in i den korrekta positionen.
8. Om enheten placeras fel eller motstånd uppstår ska den dras tillbaka och/eller vid behov riktas om under direkt endoskopisk observation.
9. När enheten har grenslat divertikelseptum kan ett lämpligt skärverktyg föras in under endoskopisk observation.
10. Dra tillbaka enheten från patienten och lämna endoskopet på plats.
11. Dra tillbaka endoskopet från patienten.

När ingreppet avslutats kasseras enheten(-erna) enligt inrättningens riktlinjer för biofarligt medicinskt avfall.

LEVERANSSÄTT

Levereras etylenoxidgassteriliserade i "peel-open"-förpackningar. Förvaras torrt och undvik extrema temperaturer.

Rx ONLY

STERILE	EO
----------------	-----------



Australian Sponsor

William A. Cook Australia Pty Ltd
95 Brandl St
Eight Mile Plains QLD 4113
Australia



COOK IRELAND LTD.

O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

www.cookmedical.com

© COPYRIGHT COOK 2023

IFU0022-5

2023-10